ACCU-CHEK® Aviva

TESTS

REF 06453953 / 06453961 / 06453970 / 06453988

(DE) **Zur Selbstanwendung geeignet**

Anwendungsgebiet

Die Accu-Chek Aviva Teststreifen sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung in frischem kapillarem Vollblut aus dem Finger, Handballen, Unterarm oder Oberarm mit den Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano, Accu-Chek Aviva Combo und Accu-Chek Aviva Expert Blutzuckermessgeräten vorgesehen und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten.

Die Accu-Chek Aviva und Accu-Chek Aviva Nano Messgeräte können von medizinischem Fachpersonal mit venösem und arteriellem Blut sowie mit Blut von Neugeborenen verwendet werden. Die Accu-Chek Aviva Teststreifen, die mit den Accu-Chek Aviva und Accu-Chek Aviva Nano Messgeräten zu verwenden sind, sind für die In-vitro-Diagnostik durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen und für die Selbstanwendung durch Patienten vorgesehen. Die Accu-Chek Aviva Combo und Accu-Chek Aviva Expert Messgeräte sind nur für die Selbstanwendung durch Patienten vorgesehen.

Die Systeme dürfen weder für die Diagnose oder das Screening von Diabetes noch zum Messen von Blut aus der Nabelschnur Neugeborener verwendet werden. Die Messung von venösem und arteriellem Blut sowie von Blut von Neugeborenen ist allein medizinischem Fachpersonal vorbehalten.

Verbraucherinformationen

Warnung: Erstickungsgefahr. Kleinteile. Außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren aufbewahren.

Einleitung

Regelmäßige Blutzuckermessungen können Ihnen dabei helfen, Ihren Diabetes im Alltag besser zu kontrollieren. Medizinische Studien zeigen, dass Sie auf diese Weise – mit Unterstützung Ihres Arztes oder Diabetesberaters – Ihre Blutzuckerwerte auf einem beinahe normalen Niveau stabilisieren können. Dadurch lässt sich das Auftreten von Diabetes-Spätfolgen verhindern oder zumindest verlangsamen.

Handelsform

Packung mit Teststreifen und Packungsbeilagen.

Der gesamte Packungsinhalt kann in den Hausmüll entsorgt werden. Aufgrund der geringen Konzentration der reaktiven Inhaltsstoffe sind diese gemäß den geltenden EU-Richtlinien nicht als Gefahrstoffe einzustufen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen gemäß den örtlichen Vorschriften Ihres Landes. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Lagerung und Handhabung der Teststreifen

- Bewahren Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 2 bis 30 °C auf. Frieren Sie die Teststreifen nicht ein.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 8 bis 44 °C.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Luftfeuchtigkeit von 10 bis 90 %. Setzen Sie die Teststreifen niemals hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit aus; bewahren Sie die Teststreifen nicht im Bad oder in der Küche auf.
- Bewahren Sie die unbenutzten Teststreifen stets in der fest verschlossenen Originaldose auf.
- Verschließen Sie die Teststreifendose sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder fest, um die Teststreifen vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie den entnommenen Teststreifen sofort.
- Entsorgen Sie die Teststreifen, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, können falsche Messwerte liefern. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose neben dem Symbol ⌛. Die Teststreifen können bei korrekter Lagerung und Verwendung bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Dies gilt gleichermaßen für Teststreifen aus einer neuen, ungeöffneten Teststreifendose wie für solche aus einer bereits angebrochenen Teststreifendose.

Durchführen einer Blutzuckermessung

Hinweis: Wenn Ihr Gerät noch einen weißen Aktivierungs-Chip enthält, wenden Sie sich an Roche um einen **schwarzen** Aktivierungs-Chip zu bekommen.

Wenn Sie an Durchblutungsstörungen leiden, können Sie Ihren Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht selbst kontrollieren. Fragen Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater um Rat.

1. Waschen Sie Ihre Hände mit warmem Wasser und Seife. Spülen Sie die Hände mit klarem Wasser nach und trocknen Sie sie gut ab.
2. Bereiten Sie die Stechhilfe vor.
3. Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Teststreifendose. Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
4. Führen Sie den Teststreifen in Pfeilrichtung in das Messgerät ein. Das Messgerät schaltet sich ein.
5. Entnehmen Sie mit der Stechhilfe einen Blutstropfen.
6. Berühren Sie mit dem Blutstropfen den **vorderen Rand** des gelben Fensters des Teststreifens. Tragen Sie das Blut nicht auf die Oberseite des Teststreifens auf. Sobald das Symbol ⌛ zu blinken beginnt, wurde eine ausreichende Menge Blut in den Teststreifen eingesogen.

Wie interpretiert man die Blutzuckermesswerte?

Der normale Glukosewert eines nüchternen Erwachsenen ohne Diabetes ist kleiner als 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Ein Kriterium, mit dem bei Erwachsenen Diabetes festgestellt wird, ist ein nüchterner Glukosewert von 126 mg/dL (7,0 mmol/L) oder höher, der durch zwei Messungen bestätigt ist.[1,2,3] Erwachsene, die nüchtern einen Glukosewert von 100 bis 125 mg/dL (5,6 bis 6,9 mmol/L) haben, haben eine gestörte Nüchternglukose (Vorstufe von Diabetes).[1] Außer diesen Kriterien gibt es noch weitere Diagnosekriterien für Diabetes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Diabetesberater, um feststellen zu lassen, ob Sie Diabetes haben oder nicht. Für Menschen mit Diabetes gilt: Ihr Arzt oder Diabetesberater wird mit Ihnen zusammen den für Sie passenden Blutzuckerbereich festlegen. Bei Unter- oder Überzuckerung befolgen Sie die entsprechenden Therapieanweisungen Ihres Arztes oder Diabetesberaters.

Diese Teststreifen liefern Messwerte, die Blutzuckerwerten im Plasma entsprechen, gemäß der Empfehlung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).[4] Obwohl Sie die Teststreifen immer mit Vollblut verwenden, zeigt Ihr Messgerät mit diesen Teststreifen Blutzuckerwerte an, die sich auf Plasma beziehen.

Ungewöhnliche Messwerte

Wenn das Messgerät die Meldung **LO** (engl.: low = niedrig) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise unter 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Wenn das Messgerät die Meldung **HI** (engl.: high = hoch) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise über 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Ausführlichere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Entspricht der Blutzuckermesswert nicht Ihrem Befinden, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen.
2. Führen Sie eine Funktionskontrolle mit Accu-Chek Aviva Kontrolllösung durch.
3. Überprüfen Sie die möglichen Ursachen wie folgt:
   - Überprüfen Sie, ob das Haltbarkeitsdatum der Teststreifen überschritten wurde.
   - Überprüfen Sie, ob die Teststreifendose immer fest verschlossen war.
   - Überprüfen Sie, ob Sie den entnommenen Teststreifen sofort verwendet haben.
   - Überprüfen Sie, ob die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt wurden.
   - Überprüfen Sie, ob Sie die Anweisungen korrekt befolgt haben.
4. Verständigen Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater, wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Blutzuckermesswerte zu niedrig oder zu hoch sind oder nicht Ihrem Befinden entsprechen.

Informationen für medizinisches Fachpersonal

Blutabnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal

- Bei Verwendung der Accu-Chek Aviva und Accu-Chek Aviva Nano Messgeräte sind immer die allgemein anerkannten Vorschriften zum Umgang mit potenziell durch Humanmaterial verunreinigten Gegenständen einzuhalten. Halten Sie alle in Ihrem Labor oder Ihrer Einrichtung geltenden Hygiene- und Sicherheitsvorschriften ein.
- Zur Durchführung der Blutzuckermessung ist ein Blutstropfen erforderlich. Dabei kann Kapillarblut verwendet werden. Venöses oder arterielles Blut sowie Blut von Neugeborenen darf nur nach ordnungsgemäßer Blutabnahme durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden.
- Arterielle Gefäßkatheter sind sorgfältig durchzuspülen, bevor Sie Blut abnehmen und vom Teststreifen einsaugen lassen.
- Das System wurde mit Blut von Neugeborenen getestet. Blutzuckerwerte von Neugeborenen unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) sind entsprechend der allgemeinen Behandlungsrichtlinien mit Vorsicht zu bewerten. Beachten Sie die von Ihrer Einrichtung festgelegten Richtlinien zur weiteren Vorgehensweise bei kritischen Blutzuckerwerten von Neugeborenen. Blutzuckerwerte von Neugeborenen mit Verdacht auf Galaktosämie müssen durch eine alternative Blutzuckermessmethode bestätigt werden.
- Zur Minimierung der Glykolysewirkung müssen bei venösen oder arteriellen Blutproben die Blutzuckermessungen innerhalb von 30 Minuten nach Blutabnahme durchgeführt werden.
- Bei der Verwendung von Pipetten ist die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
- Die Verwendung von kapillaren, venösen und arteriellen Blutproben mit folgenden Antikoagulanzien bzw. Konservierungsstoffen ist zulässig: EDTA, Lithium-Heparin oder Natrium-Heparin. Jodazetat oder fluoridhaltige Antikoagulanzien sollten nicht verwendet werden.
- Gekühlte Blutproben müssen vor der Messung unbedingt Raumtemperatur erreichen.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Entspricht der Blutzuckermesswert nicht den klinischen Symptomen des Patienten oder erscheint er ungewöhnlich hoch oder niedrig, führen Sie eine Funktionskontrolle durch. Wenn die Funktionskontrolle bestätigt, dass das System einwandfrei funktioniert, wiederholen Sie die Blutzuckermessung. Wenn bei der zweiten Messung erneut ein ungewöhnlicher Blutzucker-messwert angezeigt wird, orientieren Sie sich an den Behandlungsrichtlinien Ihrer Einrichtung.

Entsorgen Sie den Packungsinhalt gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften, da diese von Land zu Land unterschiedlich sein können.

Mögliche Fehlerquellen

- Blutkonzentrationen von Galaktose >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) führen zu falsch erhöhten Blutzuckerwerten.
- Lipämische Proben mit Triglyzeridwerten >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) können erhöhte Blutzuckerwerte liefern.
- Intravenöse Gabe von Askorbinsäure, die Blutkonzentrationen von Askorbinsäure >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) verursacht, führt zu falsch erhöhten Blutzuckerwerten.
- Bei verminderter peripherer Durchblutung ist die Entnahme von Kapillarblut aus den zugelassenen Entnahmestellen nicht empfehlenswert, da der physiologische Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht richtig wiedergegeben wird. Dies kann u.a. in folgenden Situationen der Fall sein: Schwere Dehydratation durch diabetische Ketoazidose oder durch hyperglykämisches hyperosmolares nicht-ketotisches Syndrom, Hypotonie, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA-Stadium IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
- Ihr Hämatokritwert sollte zwischen 10 und 65 % liegen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.
- Dieses System wurde für den Einsatz in Höhen bis zu 3094 Metern getestet.

Leistungsmerkmale

Das Accu-Chek Aviva System erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15197 (Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus).

Kalibrierung: Das System wird mit Venenblut unterschiedlicher Glukosekonzentrationen kalibriert. Die Referenzwerte dafür werden mit Hilfe einer anerkannten Testmethode ermittelt. Diese Testmethode ist auf die Hexokinase-Methode bezogen und auf einen NIST-Standard rückführbar.

Nachweisgrenze (niedrigster angezeigter Wert): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) für den Teststreifen

Messbereich des Systemes: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Blutvolumen: 0,6 µL

Messdauer: 5 Sekunden

Richtigkeit (Methodenvergleich): Die in unabhängigen Studien ermittelten Steigungen der Regressionsgeraden lagen zwischen 0,95 und 1,05.

Systemgenauigkeit gemäß DIN EN ISO 15197: 198 von 200 Proben (99,0 %) liegen innerhalb der annehmbaren Mindestleistungskriterien.

Ergebnisse für Blutzuckerkonzentrationen <75 mg/dL (<4,2 mmol/L)		
Innerhalb ±5 mg/dL (innerhalb ±0,28 mmol/L)	**Innerhalb ±10 mg/dL (innerhalb ±0,56 mmol/L)**	**Innerhalb ±15 mg/dL (innerhalb ±0,83 mmol/L)**
25/32 (78,1 %)	32/32 (100 %)	32/32 (100 %)

Ergebnisse für Blutzuckerkonzentrationen ≥75 mg/dL (≥4,2 mmol/L)			
Innerhalb ±5 %	**Innerhalb ±10 %**	**Innerhalb ±15 %**	**Innerhalb ±20 %**
105/168 (62,5 %)	148/168 (88,1 %)	164/168 (97,6 %)	166/168 (98,8 %)

Wiederholbarkeit (Impräzision in der Serie): Die mittlere Impräzision beträgt <3,1 %. In einer typischen Messreihe wurde ein Variationskoeffizient von 3,0 % ermittelt.

Reproduzierbarkeit (Impräzision von Tag zu Tag): Die mittlere Impräzision beträgt <1,9 %. In einer typischen Messreihe wurde ein Variationskoeffizient von 1,8 % ermittelt.

Messprinzip: Durch die auf dem Teststreifen als Enzym dienende mutierte Variante der Quinoprotein Glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH) aus *Acinetobacter calcoaceticus* rekombinant in *E. coli*, wird die Glukose in der Blutprobe in Glukonolakton umgesetzt. Bei dieser Reaktion entsteht ein ungefährlicher elektrischer Gleichstrom, aus dem das Messgerät den Blutzuckermesswert ableitet. Die Proben- und Umgebungsbedingungen werden mit Hilfe von Wechsel- und Gleichstromsignalen ermittelt.

Reagenszusammensetzung¤

Bestandteil	Anteil
Mediator	6,72 %
Quinoprotein Glukosedehydrogenase¤¤	15,27 %
Pyrrolochinolin-Chinon	0,14 %
Puffer	34,66 %
Stabilisator	0,54 %
Nichtreaktive Substanzen	42,66 %

¤Mindestwerte zum Herstellungszeitpunkt

¤¤Aus *A. calcoaceticus* rekombinant in *E. coli*; detaillierte Beschreibung in Patentanmeldung WO 2007/118647 (als „Mutant 31“ in Tabelle 4)

Hinweis: Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Kontrolllösung und Linearitätstestkit (falls erhältlich)

Accu-Chek Aviva Kontrolllösung – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrolllösung.

Accu-Chek Linearitätstestkit – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage des Linearitätstestkits.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.accu-chek.com oder wenden Sie sich an Roche. Die Adresse finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2012-08

(FR) **Utilisables en autocontrôle**

Domaine d'utilisation

La bandelette réactive Accu-Chek Aviva est conçue pour une utilisation avec les lecteurs de glycémie Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano, Accu-Chek Aviva Combo et Accu-Chek Aviva Expert. Elle permet d'effectuer des mesures quantitatives du glucose dans du sang total capillaire frais prélevé à l'extremité du doigt, à la paume, à l'avant-bras, et au bras et permet ainsi de surveiller l'efficacité du contrôle glycémique.

Avec les lecteurs Accu-Chek Aviva et Accu-Chek Aviva Nano, les professionnels de la santé peuvent utiliser du sang veineux, artériel et du sang néonatal. Utilisées avec les lecteurs Accu-Chek Aviva et Accu-Chek Aviva Nano, les bandelettes réactives Accu-Chek Aviva sont destinées à un usage diagnostique in vitro par les professionnels de la santé en clinique et par les personnes atteintes de diabète à leur domicile. Les lecteurs Accu-Chek Aviva Combo et Accu-Chek Aviva Expert sont réservés à un usage individuel.

Ces systèmes ne sont pas destinés au diagnostic ou dépistage du diabète sucré, ni à la mesure de glycémie à partir d'échantillons de sang néonatal du cordon. La mesure sur sang veineux, artériel et néonatal est limité à l'usage professionnel.

Information à l'attention du patient

Avertissement : Risque d'étouffement. Petites pièces. Conservez hors de portée des enfants de moins de 3 ans.

Introduction

La mesure fréquente et régulière de votre glycémie peut considérablement améliorer la gestion de votre diabète. Les études cliniques réalisées montrent que vous et votre professionnel de la santé pouvez maintenir votre glycémie à des niveaux presque normaux, prévenant ou retardant ainsi l'apparition des complications du diabète.

Contenu de la boîte

Boîte de bandelettes réactives et notices d'utilisation.

Tous les articles contenus dans la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Les substances réactives sont présentes en si petites quantités qu'elles ne sont pas considérées comme des matières dangereuses en vertu des règlements de l'UE. Éliminez les bandelettes réactives usagées conformément à la réglementation locale en vigueur. Si vous avez des questions, adressez-vous au représentant local de Roche.

Conservation et manipulation des bandelettes réactives

- Conservez les bandelettes réactives à une température comprise entre 2 et 30 °C. Ne congelez pas les bandelettes réactives.
- Utilisez les bandelettes réactives à une température comprise entre 8 et 44 °C.
- Utilisez les bandelettes réactives dans des conditions d'humidité relative comprises entre 10 et 90 %. Ne conservez pas les bandelettes réactives à des températures élevées ni dans des endroits humides comme la salle de bain ou la cuisine.
- Conservez les bandelettes réactives non utilisées dans leur tube d'origine fermé.
- Afin de protéger les bandelettes réactives de l'humidité, refermez directement le tube de bandelettes réactives après avoir retiré une bandelette réactive.
- Utilisez la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.
- Éliminez les bandelettes réactives si elles sont périmées. Les résultats peuvent être inexacts si les bandelettes réactives sont périmées. La date de péremption figure sur la boîte des bandelettes réactives ainsi que sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives à côté du symbole ⌛. Si elles sont conservées et utilisées correctement, les bandelettes réactives peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée. Cela vaut pour les tubes de bandelettes réactives neufs, qui n'ont pas encore été entamés, comme pour les tubes de bandelettes réactives entamés.

Réalisation d'une mesure de glycémie

Remarque : Si votre lecteur de glycémie contient encore une puce d'activation blanche, contactez Roche pour obtenir une puce d'activation **noire**.

Dans le cas d'une mauvaise circulation sanguine, l'autocontrôle glycémique peut ne pas être adapté. Consultez votre professionnel de la santé.

1. Lavez-vous les mains à l'eau chaude savonneuse. Rincez-les et essuyez-les soigneusement.
2. Préparez l'autopiqueur.
3. Vérifiez la date de péremption des bandelettes réactives. N'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de la date de péremption.
4. Insérez la bandelette réactive dans le lecteur dans le sens des flèches. Le lecteur s'allume.
5. Prélevez une goutte de sang à l'aide de l'autopiqueur.
6. Mettez la goutte de sang en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette réactive. Ne déposez pas de sang sur le dessus de la bandelette réactive. Le symbole ⌛ clignote dès qu'une quantité suffisante de sang a été aspirée par la bandelette réactive.

Interprétation des résultats

La valeur glycémique normale chez un adulte non diabétique à jeun est inférieure à 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Chez les adultes, une valeur glycémique mesurée à jeun égale ou supérieure à 126 mg/dL (7,0 mmol/L) et confirmée par deux mesures est un critère de détection d'un diabète.[1,2,3] Les adultes dont la valeur glycémique mesurée à jeun se situe entre 100 et 125 mg/dL (entre 5,6 et 6,9 mmol/L) présentent une glycémie à jeun anormale (stade précurseur du diabète).[1] Il existe d'autres critères de diagnostic du diabète en dehors de ces critères. Consultez votre professionnel de la santé afin de vérifier si vous êtes diabétique ou non. Personnes atteintes de diabète : Votre professionnel de la santé vous communiquera l'intervalle glycémique adapté à votre cas. Conformez-vous aux recommandations de votre professionnel de la santé en cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

Conformément à la recommandation de la Fédération internationale de chimie clinique (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ou IFCC), les résultats glycémiques obtenus avec ces bandelettes réactives correspondent aux valeurs dans le plasma.[2] Bien que vous appliquiez toujours du sang total sur la bandelette réactive, votre lecteur affiche des résultats glycémiques qui font référence au plasma.

Résultats inhabituels

Il se peut que votre glycémie soit inférieure à 10 mg/dL (0,6 mmol/L) lorsque le lecteur affiche **LO**.

Il se peut que votre glycémie soit supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L) lorsque le lecteur affiche **HI**.

Pour de plus amples informations sur les messages d'erreur, consultez le manuel d'utilisation.

Si votre résultat glycémique ne correspond pas à votre état de santé, suivez les étapes ci-dessous :

1. Recommencez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.
2. Effectuez un test de contrôle à l'aide de la solution de contrôle Accu-Chek Aviva.
3. Reportez-vous à la liste suivante pour résoudre le problème.
   - Vérifiez que les bandelettes réactives ne sont pas périmées.
   - Vérifiez que vous avez toujours directement refermé le tube de bandelettes réactives.
   - Vérifiez que vous avez utilisé la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.
   - Vérifiez que vous avez bien conservé les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité.
   - Vérifiez que vous avez bien suivi les étapes ci-dessus.
4. Si vous estimez que vos résultats glycémiques sont trop bas, trop élevés ou encore douteux, consultez votre professionnel de la santé.

Information à l'attention des professionnels de la santé

Prélèvement et préparation des échantillons par un professionnel de la santé

- À chaque étape de l'utilisation du lecteur Accu-Chek Aviva ou Accu-Chek Aviva Nano, conformez-vous toujours à la réglementation d'usage en matière de manipulation d'objets susceptibles d'être contaminés par du matériel humain. Respectez les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans votre établissement.
- La mesure de glycémie s'effectue à partir d'une goutte de sang. La mesure peut être effectuée avec du sang capillaire. Le sang veineux, artériel ou néonatal ne peut être utilisé que s'il a été prélevé par un professionnel de la santé.
- Prenez soin de vider les cathéters intra-artériels avant de prélever l'échantillon de sang et de l'appliquer sur la bandelette réactive.
- Le système a été testé avec du sang néonatal. Conformément aux bonnes pratiques cliniques, les valeurs glycémiques inférieures à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) chez les nouveau-nés sont à interpréter avec prudence. Veuillez vous conformer aux recommandations de votre établissement pour les soins de suivi en cas de valeurs glycémiques critiques chez les nouveau-nés. Chez les nouveau-nés pour lesquels il y a suspicion de galactosémie, les valeurs glycémiques doivent être confirmées par une autre technique de mesure.
- Pour minimiser l'effet de la glycolyse, si on utilise du sang veineux ou artériel, la mesure de glycémie doit être effectuée dans les 30 minutes suivant le prélèvement des échantillons.
- Évitez les bulles d'air lors de l'utilisation de pipettes.
- Les échantillons de sang capillaire, veineux et artériel contenant les anticoagulants/conservateurs suivants sont acceptables : EDTA, héparinate de lithium ou héparinate de sodium. Les anticoagulants contenant de l'iodoacétate ou du fluorure ne sont pas recommandés.
- Laissez revenir les échantillons réfrigérés à température ambiante avant de procéder à la mesure.

Information supplémentaire à l'attention des professionnels de la santé

Si le résultat glycémique obtenu ne correspond pas aux symptômes cliniques du patient, ou semble inhabituellement élevé ou bas, effectuez un test de contrôle. Si le test de contrôle confirme que le système fonctionne correctement, recommencez la mesure de glycémie. Si le résultat glycémique de la nouvelle mesure de glycémie semble inhabituel, suivez les lignes directrices en vigueur dans votre établissement.

Éliminez tous les articles contenus dans la boîte conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement. Consultez les règlements municipaux ; ils peuvent varier d'un pays à l'autre.

Limites

- Des concentrations sanguines de galactose >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) sont à l'origine d'une surestimation des résultats glycémiques.
- Les échantillons dont les taux de lipides (triglycérides) >1 800 mg/dL (>20,3 mmol/L) peuvent être à l'origine des résultats glycémiques élevés.
- L'administration intraveineuse d'acide ascorbique entraînant des concentrations sanguines >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) est à l'origine d'une surestimation des résultats glycémiques.
- En cas d'anomalie de la circulation périphérique, il est déconseillé de prélever du sang capillaire sur les sites approuvés, car les résultats peuvent ne pas refléter fidèlement la glycémie physiologique. Cela peut être le cas dans les circonstances suivantes : déshydratation grave causée par une acidocétose diabétique ou un syndrome hyperglycémique hyperosmolaire non cétosique, hypotension, état de choc, insuffisance cardiaque sévère de classe IV (NYHA) ou atteinte vasculaire périphérique.
- La valeur d'hématocrite doit être comprise entre 10 et 65 %. Consultez votre professionnel de la santé si vous ne connaissez pas votre valeur d'hématocrite.
- Ce système a été testé jusqu'à 3 094 mètres d'altitude.

Performances analytiques

Le système Accu-Chek Aviva répond aux exigences de la norme EN ISO 15197 (Systèmes d'essais de diagnostic in vitro – Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré).

Calibration : Le système a été calibré à l'aide de sang veineux présentant différents taux de glucose. Les valeurs de référence ont été obtenues à l'aide d'une méthode de test validée. Cette méthode de test est référencée à la méthode à l'hexokinase et répond aux standards NIST.

Seuil de détection (valeur la plus basse affichée) : 10 mg/dL (0,6 mmol/L) pour la bandelette réactive

Intervalle de mesure du système : 10 à 600 mg/dL (0,6 à 33,3 mmol/L)

Volume de l'échantillon : 0,6 µL

Durée de la mesure : 5 secondes

Exactitude (comparaison des méthodes) : Les pentes obtenues dans le cadre d'études externes étaient comprises entre 0,95 et 1,05.

Le système répond aux exigences de la norme EN ISO 15197 en termes d'exactitude : 198 des 200 échantillons (99,0 %) se sont avérés conformes aux critères de performances minimales acceptables.

Résultats pour des valeurs glycémiques <75 mg/dL (<4,2 mmol/L)		
Intervalle ±5 mg/dL (Intervalle ±0,28 mmol/L)	**Intervalle ±10 mg/dL (Intervalle ±0,56 mmol/L)**	**Intervalle ±15 mg/dL (Intervalle ±0,83 mmol/L)**
25/32 (78,1 %)	32/32 (100 %)	32/32 (100 %)

Résultats pour des valeurs glycémiques ≥75 mg/dL (≥4,2 mmol/L)			
Intervalle ±5 %	**Intervalle ±10 %**	**Intervalle ±15 %**	**Intervalle ±20 %**
105/168 (62,5 %)	148/168 (88,1 %)	164/168 (97,6 %)	166/168 (98,8 %)

Répétabilité (imprécision intra-séries) : L'imprécision moyenne est <3,1 %. Une série de mesures standard a mis en évidence un coefficient de variation de 3,0 %.

Reproductibilité (imprécision d'un jour à l'autre) : L'imprécision moyenne est <1,9 %. Une série de mesures standard a mis en évidence un coefficient de variation de 1,8 %.

Principe de la mesure : L'enzyme de la bandelette réactive, une variante mutante de quinoprotéine glucose déshydrogénase (Mut. Q-GDH), extrait de *Acinetobacter calcoaceticus*, recombinant de *E. coli*, convertit le glucose sanguin en gluconolactone. Cette réaction crée un courant électrique continu inoffensif que le lecteur interprète pour évaluer le résultat glycémique. Les conditions d'échantillonnage et environnementales sont évaluées par des signaux de courant continu et alternatif.

Composition du réactif¤

Composant	Teneur
Médiateur	6,72 %
Quinoprotéine glucose déshydrogénase¤¤	15,27 %
Pyrroloquinoléine quinone	0,14 %
Tampon	34,66 %
Stabilisateur	0,54 %
Composants non réactifs	42,66 %

¤Taux minimum au moment de la fabrication

¤¤Extrait de *A. calcoaceticus*, recombinant de *E. coli*, descriptif détaillé fourni dans la demande de brevet WO 2007/118647 (défini comme « mutant 31 » au tableau 4)

Remarque : Vous trouverez la légende des symboles et la bibliographie à la fin de la présente notice d'utilisation.

Solutions de contrôle et kits de test de linéarité (si disponible)

Solution de contrôle Accu-Chek Aviva – Consultez la notice d'utilisation qui accompagne la solution de contrôle pour obtenir plus de détails.

Kit de test de linéarité Accu-Chek – Consultez la notice d'utilisation qui accompagne le kit de test de linéarité pour obtenir plus de détails.

Pour plus d'informations, consultez notre site Internet www.accu-chek.com ou adressez-vous au représentant local de Roche. Vous trouverez ses coordonnées à la fin de la présente notice d'utilisation.

MISE À JOUR : 2012-08

(IT) **Adatte all'autocontrollo**

Uso previsto

La striscia reattiva Accu-Chek Aviva viene utilizzata con i misuratori di glicemia Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano, Accu-Chek Aviva Combo e Accu-Chek Aviva Expert per la determinazione quantitativa della glicemia in sangue intero capillare fresco prelevato da polpastrello, palmo della mano, braccio e avambraccio, come ausilio per il monitoraggio dell'efficacia del controllo della glicemia.

Il personale sanitario può utilizzare sangue venoso, arterioso e neonatale con i misuratori Accu-Chek Aviva ed Accu-Chek Aviva Nano. Le strisce reattive Accu-Chek Aviva ed i misuratori Accu-Chek Aviva ed Accu-Chek Aviva Nano sono indicati per l'uso diagnostico in vitro da parte di personale sanitario in ambito clinico ed a domicilio dalle persone con il diabete. I misuratori Accu-Chek Aviva Combo ed Accu-Chek Aviva Expert sono esclusivamente per l'uso a domicilio.

I sistemi non sono indicati per la diagnosi o lo screening del diabete mellito, né per l'analisi di campioni di sangue del cordone ombelicale del neonato. Solo il personale sanitario può eseguire il test con sangue neonatale, arterioso e venoso.

Informazione per l'utente

Avvertenza: Pericolo di soffocamento. Parti di piccole dimensioni. Conservare fuori dalla portata dei bambini sotto i 3 anni.

Introduzione

Misurare la glicemia regolarmente può consentire una migliore gestione del diabete. Studi specifici hanno dimostrato che il paziente insieme al proprio medico curante può mantenere la glicemia a livelli pressoché normali. Ciò può aiutare a prevenire o a ridurre lo sviluppo di complicanze associate al diabete.

Contenuto della confezione

Confezione contenente strisce reattive e foglietti illustrativi.

Tutti i componenti contenuti nella confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Le sostanze reattive sono in quantità minima e non sono considerate pericolose dalle normative UE. Eliminare le strisce reattive usate secondo le disposizioni locali. Per qualsiasi domanda rivolgersi al rappresentante locale Roche.

Uso e conservazione delle strisce reattive

- Conservare le strisce reattive ad una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. Non congelare le strisce reattive.
- Utilizzare le strisce reattive ad una temperatura compresa tra 8 e 44 °C.
- Utilizzare le strisce reattive ad una umidità relativa compresa tra 10 e 90 %. Non conservare le strisce reattive in ambienti troppo caldi ed umidi come il bagno o la cucina.
- Conservare le strisce reattive nuove nel loro flacone originale con il tappo chiuso.
- Chiudere bene il flacone delle strisce reattive subito dopo aver tolto una striscia reattiva; ciò aiuta a proteggere le strisce reattive dall'umidità.
- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla tolta dal flacone delle strisce reattive.
- Se è stata superata la data di scadenza, eliminare le strisce reattive. L'utilizzo di strisce reattive scadute può produrre falsi risultati. La data di scadenza è stampata vicino al simbolo ⌛ sulla confezione e sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se correttamente conservate e utilizzate, le strisce reattive possono essere usate fino alla data di scadenza stampata. Questo vale per le strisce reattive di un flacone nuovo ed integro, così come per le strisce reattive di un flacone già aperto.

Esecuzione di un test della glicemia

Nota: se il misuratore in uso contiene ancora un activation chip bianco, contattare Roche per ricevere un activation chip **nero**.

In caso di ridotta circolazione sanguigna, il metodo dell'autocontrollo della glicemia può risultare poco adatto. Consultare a questo proposito il medico curante.

1. Lavare le mani con acqua calda e sapone. Sciacquarle ed asciugarle con cura.
2. Preparare il pungidito.
3. Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive. Non usare le strisce reattive che hanno superato la data di scadenza.
4. Inserire la striscia reattiva nel misuratore nella direzione delle frecce. Il misuratore si accende.
5. Prelevare una goccia di sangue utilizzando il pungidito.
6. Con la goccia di sangue toccare il **bordo anteriore** della zona gialla della striscia reattiva. Non applicare il sangue sulla parte superiore della striscia reattiva. Quando sul display lampeggia il simbolo ⌛, significa che la striscia reattiva ha assorbito una quantità sufficiente di sangue.

Roche USA – 51151
06733948001– Black

MATRIX CODES are 5.3 mm square.

Right side of matrix code is 1.0” in. from the right edge of page.

Top of the uppermost code is 6.875 from top edge of page.

Top of the lower code is 8.375 from the top edge of page..

PREPRESS: Matrix code must match part number:

This file may not print or view at 100%.

Color breaks do not print.

ACCU-CHEK® Aviva

ACCU-CHEK® Aviva

Interpretazione dei risultati

In una persona adulta senza diabete il valore glicemico normale a digiuno è inferiore a 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Un criterio per la diagnosi di diabete negli adulti è un valore glicemico a digiuno pari o superiore a 126 mg/dL (7,0 mmol/L) confermato da due test.[1,2,3] Gli adulti con valori glicemici a digiuno compresi fra 100 e 125 mg/dL (5,6 e 6,9 mmol/L) presentano una alterata glicemia a digiuno (pre-diabete).[1] Esistono altri criteri per diagnosticare il diabete. Consultare il proprio medico curante per accertare la presenza o meno di diabete. Per le persone con diabete: consultare il medico curante per determinare l'intervallo dei valori glicemici appropriato. Per il trattamento dei valori glicemici bassi o elevati seguire le raccomandazioni del proprio medico curante.

Queste strisce reattive forniscono risultati che corrispondono alle concentrazioni di glucosio nel plasma secondo le raccomandazioni della International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).[4] Il misuratore visualizza quindi risultati glicemici riferiti al plasma, anche se sulla striscia reattiva applicate sempre sangue intero.

Risultati non previsti

Se il misuratore visualizza **LO** (low=basso), è possibile che il risultato glicemico sia inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Se il misuratore visualizza **HI** (high=alto), è possibile che il risultato glicemico sia superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Per informazioni dettagliate sui messaggi di errore, consultare il manuale per l'uso.

Se il risultato glicemico non corrisponde allo stato di salute percepito, attenersi alle seguenti indicazioni:

1. Ripetere il test della glicemia con una nuova striscia reattiva.
2. Eseguire un controllo di funzionalità con una soluzione di controllo Accu-Chek Aviva.
3. La seguente lista di verifica può aiutare a risolvere il problema.
   - Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
   - Controllare se il flacone delle strisce reattive sia sempre stato perfettamente chiuso con l'apposito tappo.
   - Controllare di aver utilizzato la striscia reattiva subito dopo averla tolta dal flacone.
   - Controllare se le strisce reattive sono state conservate in un luogo fresco ed asciutto.
   - Controllare se sono state eseguite correttamente tutte le fasi del test.
4. Se si ritiene che i risultati glicemici siano troppo bassi, troppo elevati o sospetti, contattare il medico curante.

Informazione per il personale sanitario

Prelievo e preparazione del campione da parte del personale sanitario

- Quando si utilizzano i misuratori Accu-Chek Aviva o Accu-Chek Aviva Nano osservare sempre le norme relative al trattamento di oggetti che potrebbero essere contaminati con materiale umano. Osservare le disposizioni per l'igiene e la sicurezza vigenti in laboratorio o nella propria struttura.
- Per l'esecuzione del test della glicemia è necessaria una goccia di sangue. È possibile utilizzare sangue capillare. Sangue venoso, arterioso o neonatale può essere utilizzato solo se prelevato da personale sanitario.
- Osservare le opportune precauzioni per liberare le linee arteriose prima di prelevare il campione di sangue ed applicarlo sulla striscia reattiva.
- Il sistema è stato testato con sangue neonatale. Secondo le regole di buona pratica clinica, i valori glicemici inferiori a 50 mg/dL (2,8 mmol/L) in campioni di sangue neonatale vanno interpretati con cautela. In caso di valori glicemici critici in neonati, seguire le raccomandazioni per il follow-up previste dalla propria struttura. I valori glicemici in neonati che presentano sintomi di galattosemia devono essere confermati da un metodo di test della glicemia alternativo.
- Per minimizzare l'effetto della glicolisi, i test della glicemia con campioni di sangue venoso o arterioso devono essere effettuati entro 30 minuti dal prelievo.
- Evitare la formazione di bolle d'aria quando si utilizzano le pipette.
- Sono consentiti campioni di sangue capillare, venoso ed arterioso contenenti i seguenti anticoagulanti o conservanti: EDTA, litio-eparina o sodio-eparina. Non si consiglia l'uso di anticoagulanti contenenti iodoacetato o fluoruro.
- I campioni conservati in frigorifero devono essere riportati a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

Ulteriori informazioni per il personale sanitario

Se il risultato glicemico non riflette i sintomi clinici del paziente, oppure appare insolitamente elevato o basso, eseguire un controllo di funzionalità. Se il controllo di funzionalità conferma il corretto funzionamento del sistema, ripetere il test della glicemia. Se anche il risultato del secondo test della glicemia è sospetto, seguire le disposizioni indicate in questi casi dalla propria struttura.

Eliminare tutti i componenti contenuti nella confezione secondo le disposizioni della propria struttura. Osservare le disposizioni locali vigenti in materia.

Limiti

- Concentrazioni ematiche di galattosio >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) causano una sopravvalutazione dei risultati glicemici.
- Campioni lipemici (trigliceridi) >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) possono produrre risultati elevati.
- L'infusione intravenosa di acido ascorbico che porta a concentrazioni ematiche di acido ascorbico >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) causa una sopravvalutazione dei risultati glicemici.
- In caso di ridotta circolazione periferica, non si consiglia il prelievo di sangue capillare dai siti normalmente previsti, in quanto i risultati ottenuti potrebbero non corrispondere realmente al livello glicemico fisiologico. Questo vale nei seguenti casi: grave disidratazione dovuta a chetoacidosi diabetica o a sindrome iperglicemica iperosmolare non-chetonica, ipotensione, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA stadio IV o malattia occlusiva arteriosa periferica.
- I valori di ematocrito devono essere tra il 10 ed il 65 %. Consultare il medico curante se non si conoscono i valori dell'ematocrito.
- Questo sistema è stato testato sino ad una altitudine di 3094 metri.

Prestazioni del sistema

Il sistema Accu-Chek Aviva risponde ai requisiti della norma EN ISO 15197 (Sistemi di dosaggio per diagnostici in vitro – Requisiti per i sistemi autodiagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito).

Calibrazione: Il sistema è calibrato con sangue venoso contenente diverse concentrazioni di glucosio. I valori di riferimento sono ottenuti mediante un metodo di test approvato. Questo metodo di test è collegato al metodo di esochinasi ed è riconducibile ad uno standard NIST.

Limite di rilevamento (valore più basso visualizzato): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) per la striscia reattiva

Intervallo di misura del sistema: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Quantità di campione: 0,6 µL

Tempo di esecuzione del test: 5 secondi

Accuratezza (comparazione dei metodi): I valori di correlazione ottenuti in studi esterni sono compresi tra 0,95 e 1,05.

Accuratezza del sistema secondo EN ISO 15197: 198 su 200 campioni (99,0 %) rientrano nei criteri minimi di prestazione accettabili.

Risultati per concentrazioni di glicemia <75 mg/dL (<4,2 mmol/L)		
entro ±5 mg/dL (entro ±0,28 mmol/L)	entro ±10 mg/dL (entro ±0,56 mmol/L)	entro ±15 mg/dL (entro ±0,83 mmol/L)
25/32 (78,1 %)	32/32 (100 %)	32/32 (100 %)

Risultati per concentrazioni di glicemia ≥75 mg/dL (≥4,2 mmol/L)			
entro ±5 %	entro ±10 %	entro ±15 %	entro ±20 %
105/168 (62,5 %)	148/168 (88,1 %)	164/168 (97,6 %)	166/168 (98,8 %)

Ripetibilità (imprecisione entro la serie): L'imprecisione media è <3,1 %. In una tipica serie di test è stato ottenuto un coefficiente di variazione di 3,0 %.

Riproducibilità (imprecisione inter-giornaliera): L'imprecisione media è <1,9 %. In una tipica serie di test è stato ottenuto un coefficiente di variazione di 1,8 %.

Principio del test: L'enzima contenuto nella striscia reattiva, variante mutante della chinoproteina glucosio-deidrogenasi (Mut. Q-GDH) da *Acinetobacter calcoaceticus*, ricombinante in *E. coli*, converte in gluconolattone il glucosio presente nel campione di sangue. Questa reazione crea una corrente continua innocua che il misuratore interpreta per rilevare il risultato glicemico. Le condizioni ambientali e le condizioni del campione vengono valutate tramite segnali di corrente continua e alternata.

Composizione dei reagenti¤

Componente	%
Mediatore	6,72 %
Chinoproteina glucosio-deidrogenasi¤¤	15,27 %
Pirrolochinolina-chinone	0,14 %
Tampone	34,66 %
Stabilizzatore	0,54 %
Sostanze non reattive	42,66 %

¤Quantità minima al momento della produzione

¤¤Da *A. calcoaceticus*, ricombinante in *E. coli*, descrizione dettagliata nella domanda di brevetto WO 2007/118647 (come "mutant 31" nella tabella 4)

Nota: La spiegazione dei simboli e la bibliografia sono riportate in fondo a questo foglietto illustrativo.

Soluzioni di controllo e kits per il test di linearità (se disponibili)

Soluzione di controllo Accu-Chek Aviva – Per i dettagli consultare il foglietto illustrativo della soluzione di controllo.

Kit per il test di linearità Accu-Chek – Per i dettagli consultare il foglietto illustrativo del kit per il test di linearità.

Per ulteriori informazioni consultare il nostro sito www.accu-chek.com o rivolgersi al rappresentante locale Roche. Gli indirizzi sono riportati in fondo al foglietto illustrativo.

VERSIONE ATTUALIZZATA: 2012-08

(NL) **Geschikt voor zelfcontrole**

Toepassing

De Accu-Chek Aviva-teststrip is bedoeld voor gebruik met Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano-, Accu-Chek Aviva Combo- en Accu-Chek Aviva Expert-bloedglucosemeters voor de kwantitatieve bepaling van glucose in vers capillair volbloed van de vinger, de handpalm, de onderarm en de bovenarm als hulpmiddel bij het vervolgen van de doeltreffendheid van het reguleren van de glucosespiegel.

Medische beroepsbeoefenaren kunnen veneus-, arterieel- en neonataal bloed met de Accu-Chek Aviva- en Accu-Chek Aviva Nano-meters gebruiken. De Accu-Chek Aviva-teststrips met de Accu-Chek Aviva- en Accu-Chek Aviva Nano-meters zijn bedoeld voor in-vitro-diagnostisch gebruik door medische beroepsbeoefenaren in een klinische omgeving en door mensen met diabetes thuis. De Accu-Chek Aviva Combo- en Accu-Chek Aviva Expert-meters zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik thuis.

De systemen zijn niet bedoeld voor gebruik bij de diagnose van of de screening op diabetes mellitus en ook niet voor het testen van monsters neonataal navelstrengbloed. Het uitvoeren van de meting met veneus-, arterieel- en neonataal bloed is uitsluitend voorbehouden aan medische beroepsbeoefenaren.

Informatie bestemd voor de gebruiker

Waarschuwing: Verstikkingsgevaar. Kleine onderdelen. Buiten het bereik van kinderen jonger dan 3 jaar bewaren.

Inleiding

Het regelmatig meten van uw bloedglucose kan u helpen om uw diabetes beter onder controle te houden. In medische studies is aangetoond, dat het, in overleg met uw arts of medische beroepsbeoefenaar, mogelijk is om bijna normale bloedglucosewaarden te verkrijgen. Hierdoor kan de ontwikkeling van complicaties bij diabetes worden vertraagd of zelfs worden voorkomen.

Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat teststrips en bijsluiters.

Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Op grond van de lage concentraties van de reactieve bestanddelen behoeven deze bestanddelen volgens de richtlijnen van de EU niet als gevaarlijke stoffen te worden beschouwd. Gooi gebruikte teststrips weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. Voor vragen kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiging van Roche.

Bewaren en gebruik van de teststrips

- Bewaar de teststrips bij een temperatuur tussen 2 en 30 °C. De teststrips niet invriezen!
- Gebruik de teststrips bij een temperatuur tussen 8 en 44 °C.
- Gebruik de teststrips bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 10 en 90 %. Bewaar de teststrips nooit bij een hoge temperatuur of een hoge luchtvochtigheid, zoals b.v. in de badkamer of de keuken.
- Bewaar de niet-gebruikte teststrips in hun goed met de dop afgesloten, originele flacon teststrips.
- Sluit de flacon teststrips na het uitnemen van een teststrip onmiddellijk weer goed af met de dop om de teststrips tegen vochtigheid te beschermen.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Gooi de teststrips weg, als de uiterste gebruiksdatum verstreken is. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste resultaten. De uiterste gebruiksdatum is op de verpakking teststrips en op het etiket van de flacon teststrips af te lezen naast ⌛. Als teststrips correct worden bewaard en gebruikt, kunnen de teststrips tot de opgedrukte uiterste gebruiksdatum worden gebruikt. Dit geldt zowel voor teststrips uit een nieuwe, nog niet geopende flacon teststrips als voor teststrips uit een flacon teststrips, die al geopend is geweest.

Uitvoeren van een bloedglucosemeting

Opmerking: Als uw meter nog steeds een witte activatiechip bevat,moet u contact opnemen met Roche om een **zwarte** activatiechip te verkrijgen.

Als u een slechte bloedcirculatie heeft, is zelfcontrole van uw bloedglucose misschien niet aan te bevelen. Raadpleeg uw arts of medische beroepsbeoefenaar hierover.

1. Was uw handen met warm water en zeep. Spoel uw handen af en droog ze goed af.
2. Maak de prikpen gereed.
3. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de flacon van de teststrips. Gebruik geen teststrips, waarvan de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
4. Voer de teststrip in de richting van de pijlen in de meter in. De meter start automatisch.
5. Verkrijg met behulp van de prikpen een bloeddruppel.
6. Houd de bloeddruppel tegen de uitsparing aan de **voorkant** van het gele testveld van de teststrip. Breng geen bloed op aan de bovenkant van de teststrip. Zodra ⌛ op de display knippert, is er voldoende bloed in de teststrip opgezogen.

Beoordeling van meetresultaten

De glucosespiegel van een gezonde, nuchtere volwassene, die niet aan diabetes lijdt, is lager dan 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Een criterium voor de diagnose diabetes is bij volwassenen een nuchtere bloedglucosespiegel van 7,0 mmol/L (126 mg/dL) of hoger, die door twee metingen moet worden bevestigd.[1,2,3] Volwassenen met een nuchtere glucosespiegel tussen 5,6 en 6,9 mmol/L (100 en 125 mg/dL) hebben per definitie een gestoorde nuchtere glucose (prediabetes).[1] Er zijn ook nog andere criteria voor diabetes. Raadpleeg uw medische beroepsbeoefenaar om te bepalen of u diabetes heeft of niet. Voor mensen met diabetes: raadpleeg uw arts of medische beroepsbeoefenaar voor het voor u van toepassing zijnde streefwaardenbereik. Volg bij een lage of hoge bloedglucosewaarde de aanwijzingen van uw arts of medische beroepsbeoefenaar zorgvuldig op.

Met deze teststrips worden, conform de aanbevelingen van de International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), resultaten verkregen, die overeenkomen met de bloedglucoseconcentraties in plasma.[2] De meter geeft met deze teststrips bloedglucoseconcentraties op de display weer, die refereren aan metingen in plasma, ofschoon er altijd volbloed met de teststrip wordt opgezogen.

Ongebruikelijke meetresultaten

Als **LO** op de display van de meter wordt weergegeven, kan uw bloedglucosewaarde lager zijn dan 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Als **HI** op de display van de meter wordt weergegeven, kan uw bloedglucosewaarde hoger zijn dan 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Voor gedetailleerde informatie over deze foutmeldingen wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing.

Als uw bloedglucoseresultaat niet overeenkomt met uw fysieke toestand, voer dan de volgende stappen uit:

1. Herhaal de bloedglucosemeting met een nieuwe teststrip.
2. Voer een functiecontrolemeting uit met een Accu-Chek Aviva-controleoplossing.
3. Gebruik de onderstaande lijst om het probleem op te lossen.
   - Controleer of de uiterste gebruiksdatum van de teststrips overschreden is.
   - Controleer of de flacon teststrips steeds goed met de dop afgesloten is geweest.
   - Controleer of de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen, is gebruikt.
   - Controleer of de teststrips op een koele, droge plaats zijn bewaard.
   - Controleer of u de aanwijzingen correct heeft opgevolgd.
4. Als u denkt, dat uw bloedglucosewaarden te laag, te hoog of twijfelachtig zijn, moet u contact opnemen met uw arts of medische beroepsbeoefenaar.

Informatie voor medische beroepsbeoefenaren

Het afnemen en voorbewerken van monsters door medische beroepsbeoefenaren

- Bij alle werkzaamheden met de Accu-Chek Aviva- en Accu-Chek Aviva Nano-meters dienen de geldende richtlijnen en voorschriften voor het omgaan met voorwerpen, die met humaan materiaal besmet kunnen zijn, te worden opgevolgd. Volg alle binnen uw laboratorium of instelling geldende voorschriften m.b.t. hygiëne en veiligheid zorgvuldig op.
- Voor het uitvoeren van een bloedglucosemeting is een druppel bloed nodig. Hiervoor kan capillair bloed worden gebruikt. Veneus-, arterieel- of neonataal bloed kan eveneens worden gebruikt, maar moet worden verkregen door medische beroepsbeoefenaren.
- Bij arteriële bloedafname dienen de lijnen eerst goed te worden gespoeld, voordat het bloedmonster wordt verkregen en met de teststrip wordt opgezogen.
- Het systeem is getest met neonataal bloed. Vanuit medisch oogpunt is het raadzaam om neonatale bloedglucosewaarden lager dan 2,8 mmol/L (50 mg/dL) met de nodige voorzichtigheid te interpreteren. Volg de aanbevelingen voor nazorg, die door uw instelling zijn vastgesteld voor kritische bloedglucosewaarden bij pasgeborenen, zorgvuldig op. Bloedglucosewaarden van pasgeborenen, waarbij de verdenking van galactosemie bestaat, moeten worden bevestigd met een andere glucosebepalingsmethode.
- Om het effect van glycolyse tot een minimum te beperken, moeten bloedglucosemetingen van veneuze- of arteriële bloedmonsters binnen dertig minuten na verkrijgen van het bloedmonster worden uitgevoerd.
- Vermijd de vorming van luchtbellen bij het gebruik van pipetten.
- Capillaire-, veneuze- en arteriële bloedmonsters met de volgende anticoagulantia kunnen voor de meting worden gebruikt: EDTA, lithiumheparine of natriumheparine. Anticoagulantia, die jodoacetaat of fluoride bevatten, worden niet aanbevolen.
- Gekoelde monsters dienen voor het uitvoeren van de meting langzaam op kamertemperatuur te worden gebracht.

Meer informatie voor medische beroepsbeoefenaren

Als het bloedglucoseresultaat niet overeenkomt met de klinische symptomen van de patiënt of ongewoon hoog of laag lijkt, moet er een functie-controlemeting worden uitgevoerd. Als de functiecontrolemeting bevestigt, dat het systeem correct functioneert, moet de bloedglucosemeting worden herhaald. Als het resultaat van de tweede bloedglucosemeting nog steeds ongebruikelijk lijkt, volg dan de richtlijnen van de instelling of het laboratorium voor verdere actie op.

Gooi het afval van alle onderdelen van de verpakking weg conform de richtlijnen van uw instelling of laboratorium. Houdt u zich hierbij aan de plaatselijk geldende verordeningen, aangezien hierin verschillen kunnen bestaan.

Beperkingen

- Concentraties in het bloed van >0,83 mmol/L (>15 mg/dL) galactose leiden tot onjuiste, verhoogde bloedglucoseresultaten.
- Lipemische monsters met triglyceridenwaarden >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) kunnen leiden tot onjuiste, verhoogde bloedglucoseresultaten.
- Intraveneuze toediening van ascorbinezuur, waardoor ascorbinezuurconcentraties in het bloed van >0,17 mmol/L (>3 mg/dL) worden verkregen, leidt tot onjuiste, verhoogde bloedglucoseresultaten.
- Bij verminderde perifere doorbloeding wordt het verkrijgen van capillair bloed van de gebruikelijke prikplaatsen niet aanbevolen, omdat de hiermee verkregen resultaten de fysiologische bloedglucosespiegel niet altijd juist weergeven. Dit kan onder de volgende omstandigheden het geval zijn: ernstige dehydratie als gevolg van diabetische keto-acidose of hyperglykemisch-hyperosmolair syndroom zonder keto-acidose, hypotensie, shock, hartinsufficiëntie met decompensatie van NYHA klasse IV of aandoeningen met perifere vaatafsluiting.
- De hematocrietwaarde dient tussen 10 en 65 % te liggen. Als u uw hematocrietwaarde niet kent, moet u uw arts of medische beroepsbeoefenaar hiernaar vragen.
- Dit systeem is getest tot een hoogte van 3.094 meter.

Karakteristieken van de test

Het Accu-Chek Aviva-systeem voldoet aan de eisen gesteld in NEN-EN-ISO 15197 (In vitro diagnostische beproevingssystemen – Eisen voor bloedglucose monitoringsystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus).

Kalibreren: Het systeem is gekalibreerd met veneus bloed van verschillende glucoseconcentraties. De referentiewaarden hiervan zijn verkregen m.b.v. een gevalideerde testmethode. Deze testmethode refereert aan de hexokinase-methode en is herleidbaar tot een NIST-standaard.

Detectielimiet (laagste op de display weergegeven waarde): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) voor de teststrip

Meetbereik van het systeem: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Monstervolume: 0,6 µL

Testduur: 5 seconden

Nauwkeurigheid (methodenvergelijking): De hellingen van de regressievergelijkingen lagen in externe studies in het bereik van 0,95 tot 1,05.

Nauwkeurigheid van het systeem conform NEN-EN-ISO 15197: de metingen van 198 van 200 monsters (99,0 %) voldeden aan de criteria voor minimaal acceptabele prestaties.

Resultaten voor bloedglucoseconcentraties <4,2 mmol/L(<75 mg/dL)		
Binnen ±0,28 mmol/L (binnen ±5mg/dL)	Binnen ±0,56 mmol/L (binnen ±10mg/dL)	Binnen ±0,83 mmol/L (binnen ±15mg/dL)
25/32 (78,1 %)	32/32 (100 %)	32/32 (100 %)

Resultaten voor bloedglucoseconcentraties ≥4,2 mmol/L(≥75 mg/dL)			
Binnen ±5 %	Binnen ±10 %	Binnen ±15 %	Binnen ±20 %
105/168 (62,5 %)	148/168 (88,1 %)	164/168 (97,6 %)	166/168 (98,8 %)

Herhaalbaarheid (onnauwkeurigheid in de serie): De gemiddelde onnauwkeurigheid is <3,1 %. In een representatieve serie metingen werd een variatiecoëfficiënt van 3,0 % verkregen.

Reproduceerbaarheid (onnauwkeurigheid van dag tot dag): De gemiddelde onnauwkeurigheid is <1,9 %. In een representatieve serie metingen werd een variatiecoëfficiënt van 1,8 % verkregen.

Testprincipe: Het enzym op de teststrip, een door mutatie ontstane variant van het quinoproteïne glucosedehydrogenase (Mut. Q-GDH) van *Acinetobacter calcoaceticus*, recombinant in *E. coli*, zet glucose uit het bloedmonster om in gluconolacton. Tijdens deze reactie wordt een ongevaarlijke elektrische stroom geproduceerd, die door de meter wordt gemeten en omgezet in een bloedglucoseresultaat. Het monster en de omgevingscondities worden met behulp van wisselstroom- en gelijkstroomsignalen gecontroleerd.

Samenstelling van het reagens¤

Bestanddeel	%
Intermediair	6,72 %
Quinoproteïne glucosedehydrogenase¤¤	15,27 %
Pyrroloquinolinequinon	0,14 %
Buffer	34,66 %
Stabilisator	0,54 %
Niet-reactieve bestanddelen	42,66 %

¤Minimaal gehalte ten tijde van de productie

¤¤Van *A. calcoaceticus*, recombinant in *E. coli*, gedetailleerde beschrijving in patentapplicatie WO 2007/118647 (zie "mutant 31" in tabel 4)

Opmerking: De verklaring van de gebruikte symbolen en literatuurverwijzingen vindt u aan de onderzijde van deze bijsluiter.

Functiecontrole- en lineariteitstestkits (indien beschikbaar)

Accu-Chek Aviva-controlemateriaal – Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking controlemateriaal voor gedetalleerde informatie.

Accu-Chek-lineariteitstestkit – Raadpleeg de bijsluiter van de lineariteitstestkit voor meer informatie.

Voor meer informatie kunt u onze website www.accu-chek.com raadplegen of contact opnemen met de lokale vertegenwoordiging van Roche. De adresgegevens vindt u aan de onderzijde van deze bijsluiter.

DATUM VAN UITGIFTE: 2012-08

Literaturangaben / Bibliographie / Bibliografia / Literatuur

1 American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes-2012. *Diabetes Care*, 35, (Suppl. 1), S11-S63, 2012.

2 IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005.

3 Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).

4 D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, **Switzerland**
Hotline Diabetes Service 0800 803 303
gebührenfrei
Hotline service diabète 0800 803 303
appel gratuit
Hotline servizio diabete 0800 803 303
gratuito
info@accu-chek.ch
www.accu-chek.ch

Roche Diagnostics Belgium NV/SA
Diabetes Care
Schaarbeeklei 198
1800 Vilvoorde, **Belgium**
Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
Fax: 02 247 46 80
www.accu-chek.be

Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza (MB), **Italia**
Numero Verde 800 822 189
www.accu-chek.it

Roche Diagnostics Nederland BV
Postbus 1007
1300 BA Almere, **Nederland**
Tel. 0800-022 05 85 (Accu-Chek Diabetes Service)
www.accu-chek.nl

Symbool	Omschrijving
	Packungsbeilage beachten / Consulter la notice d'utilisation / Consultare il foglietto illustrativo / Raadpleeg de bijsluiter
	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei) / Limite de température (conserver entre) / Limiti di temperatura (conservare a) / Temperatuurbeperking (bewaren bij)
	Verwendbar bis (angebrochene oder ungeöffnete Teststreifendose) / Date de péremption (tube de bandelettes réactives entamé ou non entamé) / Utilizzare entro (aperto / integro) / Houdbaar tot (na opening / ongeopend)
	Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabrikant
REF	Bestellnummer / Numéro de référence / Codice dell'articolo / Artikelnummer
LOT	Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Lotnummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum. Nicht einnehmen! / Dispositif médical de diagnostic in vitro. Ne pas ingérer ! / Dispositivo medico-diagnostico in vitro. Non ingerire! / Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Niet innemen!
CE 0088	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. / Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. / Dit product voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
	Der gesamte Packungsinhalt kann in den Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen gemäß den örtlichen Vorschriften Ihres Landes. / Tous les articles contenus dans la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les bandelettes réactives usagées conformément à la réglementation locale en vigueur. / Tutti i componenti contenuti nella confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Eliminare le strisce reattive usate secondo le disposizioni locali. / Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Gooi gebruikte teststrips weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften.

CE 0088 IVD

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

06733948001-0812